

过去十年，我国医药工业一直处于持续、稳定、快速的发展，整个制药行业生产年均增长保持在 15.7% 以上。随着经济持续发展、人口老龄化加速、人均寿命增加与医疗改革相关措施的出台，未来我国医药行业在国民经济中的地位将进一步提高，成为当今世界上发展最快的医药市场之一。

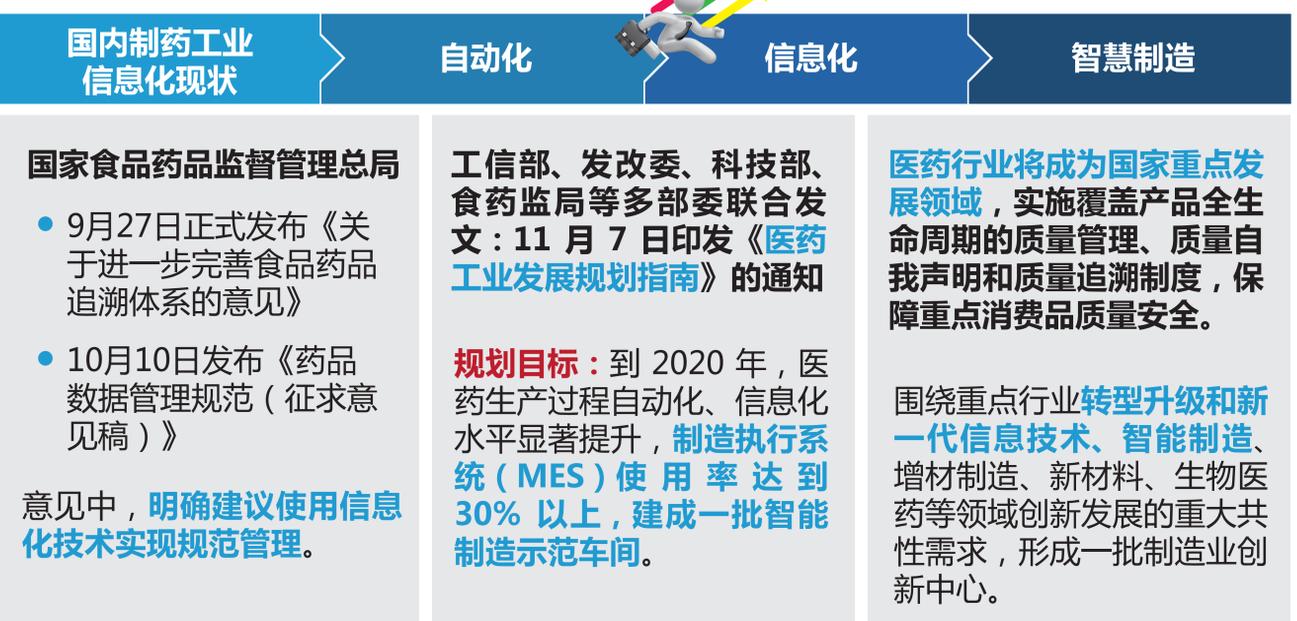
## 我国制药企业主要管理困扰

手工管理，业务协同完全靠单据和电话  
操作靠员工经验，操作失误和物料混淆几率大  
设备控制相互独立，现场数据采集不及时，无法集中监控  
资源浪费不可控，生产成本控制不精细



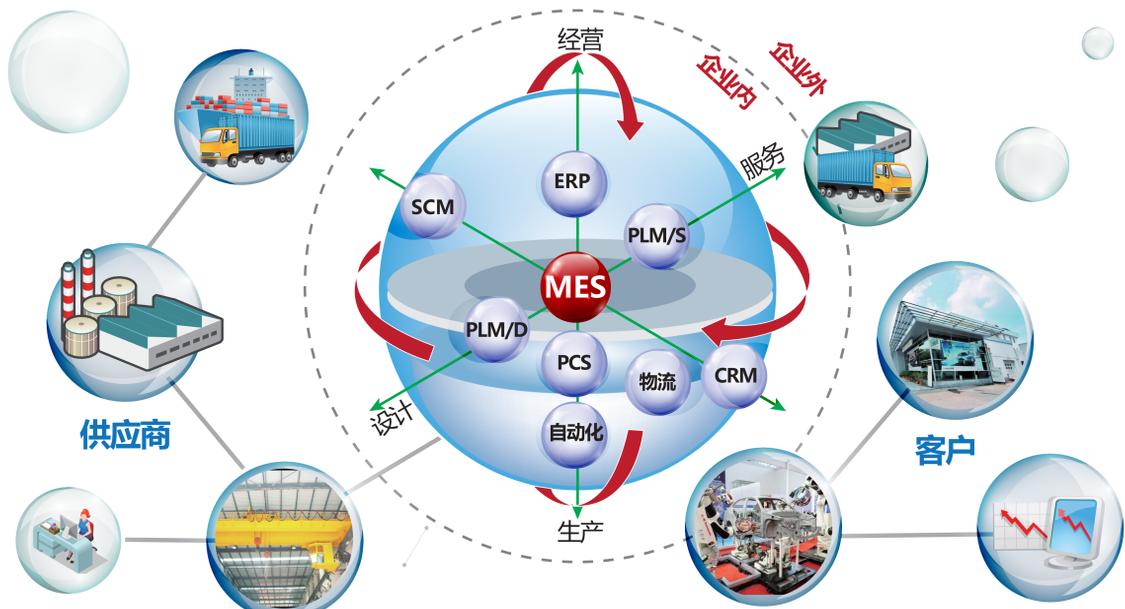
人工纸质记录，错误率较高记录和审核工作量大  
生产过程及质量追溯困难  
黑箱车间，管理层无法实时掌握真实的生产进度及关键数据  
绩效分析靠人工

## 国家推动制药行业信息化建设



## MES 在智能制造中的价值

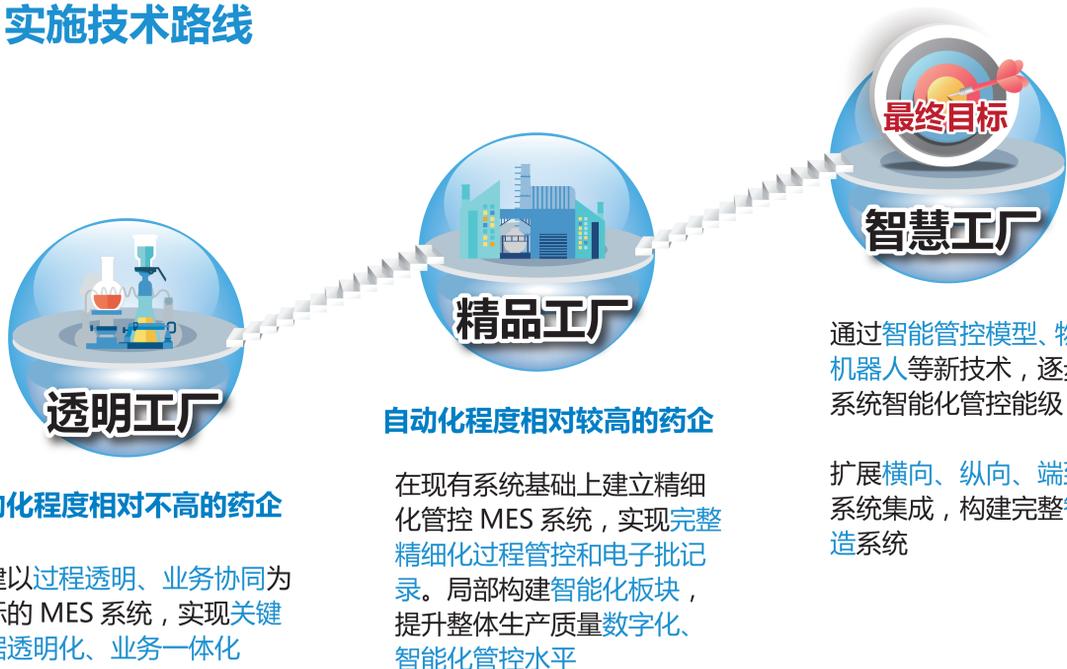
### MES 是高效运转的 智能制造系统的枢纽



**MES 是智能制造三维模型的核心**

产品周期：MES 与 PLM 集成，贯穿整个价值链的端到端工程数字化集成  
生产制造：MES 承上启下，构成网络化制造体系纵向集成  
供应链：打通 SCM/CRM 与 MES 的业务协同，通过价值链及网络实现企业间横向集成

## MES 实施技术路线





智能制造 · 整体解决方案供应商

宝信制药 MES 软件，面向制药企业业务管理层和车间作业执行层，充分满足以质量管理为核心的生产业务综合管理需求。系统有机地将 GMP 融入管控流程中，在充分满足制药企业 GMP 规范管理的基础上，实现车间精细化、透明化、可追溯管理。通过 MES 平台的应用，提升药企生产质量管控能级，进一步提升产品质量，增强企业竞争力。

## 宝信制药 MES 功能架构



## 宝信制药 MES 功能描述

工厂建模管理	处方设计	生产计划与执行	质量管理
针对工序、工作中心、设备以及仓库、物料等基础数据的定义。	构建符合 S88 控制标准的工艺与处方配置，实现 SOP 的多层次、流程化管理，指导生产操作，有效地合规性控制。	制定有效的生产计划，确定生产批次和生产指令。SOP 执行，进度实时跟踪和确认，并生成电子批记录。	全过程质量检验和控制、批次质量分析、效期管理、批记录审核、偏差管理等。
物料管理	设备管理	成本管理	数据采集
车间物料动态跟踪与管理（投入、产出与库存）。集成称量设备，实现称量、配料、标签一体化管理。精确的物料跟踪与投料防错。	设备、量具、容器、房间等合规性管理和使用，指导校准、清洁确认。设备状态、OEE 管理、环境监测。	收集关键生产工序的物料消耗、能源使用和成品产出数据，支持生产、能耗精细核算。	支持工业现场主流设备通讯协议（OPC、ModBus 等），采用工业环网模式确保数据实时准确，实现对车间自控系统和设备的信息集成、数据透明。

## 宝信制药 MES 功能优势

借鉴多家国外知名产品，结合国内制药行业特点，度身研发自主知识产权的民族制药 MES 产品（BM2-P）。系统全面覆盖药企生产、质量、物料管控核心业务，功能贴合度高。开放架构，支持多平台移动操作。预置相关外部系统标准接口，打破信息孤岛，便于整体集成。符合 cGMP 及 21 CFR Part 11 法规，确保系统合规，已实施产品的 5 类系统验证，并提供本土运维及保障体系。

国外制药 MES 产品	关键管控点	宝信制药 MES 产品
处方设计、SOP 执行管控、投料防错、 workflow	操作合规	处方设计、SOP 执行管控、投料防错、电子签名、workflow。可配置可定义
基本偏差管理、批记录放行	质量管控与回溯	可配置等级的偏差管理、质量标准管理、批记录放行、CAPA  workflow 管理及不合格品管理谱系追踪、批次分析
支持批次跟踪（按工单）	批次跟踪	支持批次跟踪（按批次全流程跟踪）
提供一个标准模板记录批记录	电子批记录	提供标准模板，并支持导入用户自定义模板生成批记录
简易报表	统计分析	基于数据收集的统计分析与报表，可自定义报表
无	成本归集	内置批次成本标准接口，可按需求实施开发
电子签名、审计追踪、权限管理	系统合规	电子签名、审计追踪、权限管理



上海宝信软件股份有限公司 — MES 事业本部医药行业业务部

地址：中国（上海）自由贸易试验区郭守敬路 515 号

电话 Tel：(86-21)20379803 手机 MB：13917907912（陈先生）

邮编 Zip：201203 网址 Web：www.baosight.com

宝信制药 MES 基于自主平台，融入云计算、服务组件、物联技术等先进 IT 技术，为制药企业提供高效、安全、可靠的企业级应用开发平台。注重与 LIMS、WMS、ERP 等应用系统的业务协同，实现横向、纵向和端到端的集成，为企业迈向智能制造构建重要的环节。

## 系统实施验证

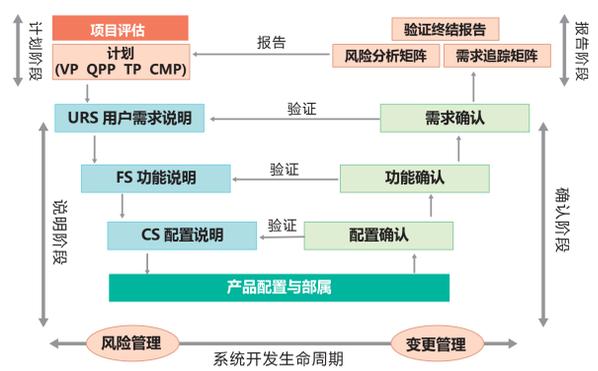
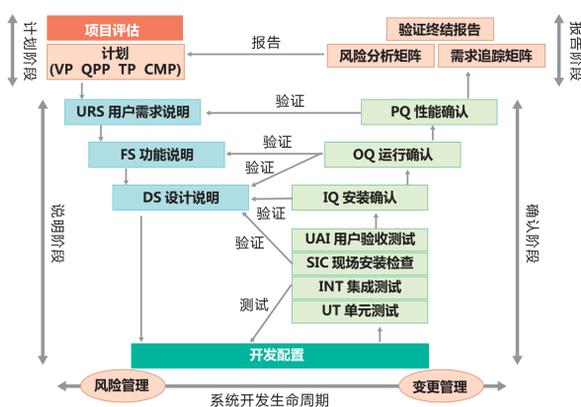
### 产品验证 (5类)

产品按照5类验证模式，施行最严格的验证过程，确保：

- 功能合规
- 完整验证文档

### 项目验证 (4或4+5)

项目实施中，产品标准功能验证按4类验证(定制化开发部分采用5类模式)大大降低了风险和 workload



### 效果

- 满足新版 GMP 附录的要求
- 符合 FDA/EMA 对 DI 的要求
- 满足 ERES 和审计追踪的要求
- 满足供应商审计的要求

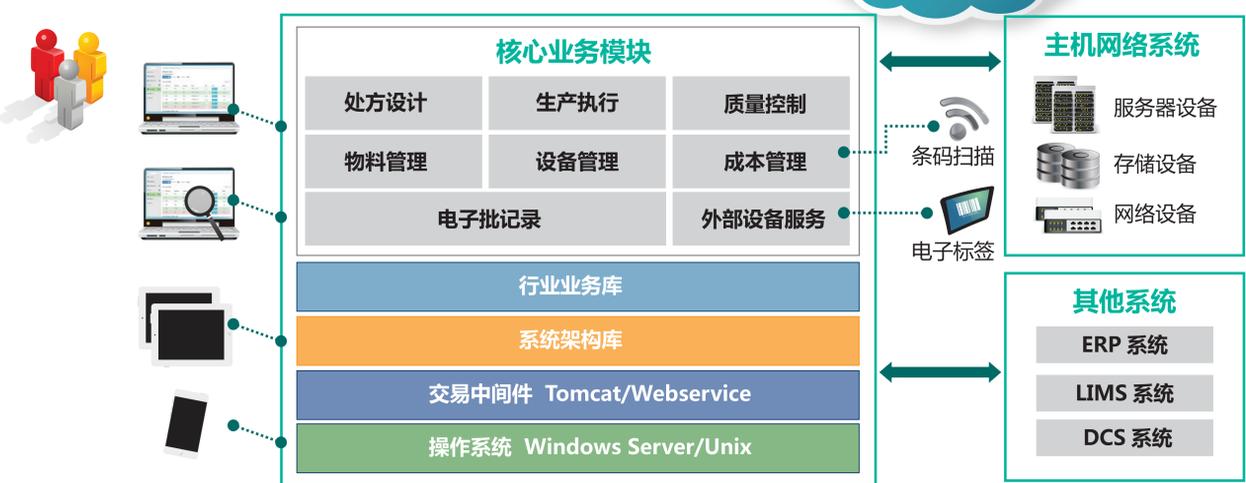
### 宝信产品预验证



### 特色

通用性程度高的 MES 系统  
国内首批经过预验证的 MES 产品  
结合 GAMP5 验证的最佳指导  
借鉴国内外同类系统的经验

## 先进的系统应用架构



## 01 系统特点

- 符合 GMP 法规的构件设计，有效实现 EBR、电子签名、投料防错、审计追踪等，确保数据完整。
- 可视化的处方设计、SOP 执行。
- 集成自动化设备及系统，实现工艺数据的实时采集。
- 丰富的数据分析手段，帮助工艺改进。

## 02 系统优势

- 完善的产品功能具有良好的实时性、易用性、可靠性和可扩展性。
- 丰富的行业库，适应不同类型产线应用，原料药、制剂药、生物制药等。
- 自主产品研发，能充分满足用户的个性化需求。
- 规范化实施，易于系统验证。

我们的系统软硬件平台可在“宝信云”或其他成熟云平台上部署、集成和管理

## 集成移动终端应用

结合移动互联网应用，宝信制药MES系统

- 为企业管理者提供生产、质量、关键设备等相关指标的动态、移动图表式查阅；
- 为质量保证人员提供批次审核、放行等功能的远程移动操控；
- 为现场生产操作人员提供移动平板式 SOP 执行、工序数据录入及复核、仓储业务管控等手持终端移动操作。

